31993D0572

ROZHODNUTÍ KOMISE
ze dne 19. října 1993
o uvedení produktu obsahujícího geneticky modifikované organismy na trh podle článku 13 směrnice Rady 90/220/EHS

(93/572/EHS)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 90/220/EHS ze dne 23. dubna 1990 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí [1], a zejména článek 13 uvedené směrnice,

vzhledem k tomu, že postup Společenství podle části C směrnice Rady 90/220/EHS umožňuje příslušným orgánům členského státu udělovat souhlas s uvedením na trh produktů, které obsahují geneticky modifikované organismy;

vzhledem k tomu, že příslušnému orgánu členského státu byla předloženo oznámení týkající se uvedení takového produktu (živé očkovací látky) na trh; že příslušný orgán předal dokumentaci k tomuto oznámení s příznivým stanoviskem Komisi;

vzhledem k tomu, že Komise tuto dokumentaci postoupila příslušným orgánům všech členských států; že příslušný orgán jiného členského státu vznesl vůči této dokumentaci námitky;

vzhledem k tomu, že podle čl. 13 odst. 3 musí Komise proto přijmout rozhodnutí postupem podle článku 21 směrnice 90/220/EHS;

vzhledem k tomu, že podle směrnice 90/220/EHS se posoudí pouze rizika, která jsou způsobena používáním geneticky modifikovaného organismu; že ostatní aspekty očkovací látky se posoudí v rámci zvláštních právních předpisů Společenství týkajících se produktů;

vzhledem k tomu, že Komise poté, co přezkoumala dokumentace a vzala přitom v úvahu všechny informace, které jí poskytly orgány členských států, včetně rozsáhlých výsledků zkoušek, dospěla k závěru, že případná rizika pro lidské zdraví a životní prostředí způsobená používáním geneticky modifikovaného viru obsaženého v produktu Raboral V-RG (virus vaccinia, Kodaňský kmen, fenotyp tk, projevující se glykoproteinem G viru vztekliny kmene ERA), pokud je používán jako orální živá očkovací látka proti vzteklině lišek a podáván jako návnada, se pokládají za nevýznamná;

vzhledem k tomu, že poskytnuté informace a výsledky zkoušek ukazují zejména, že genetická modifikace viru by neměla po uvolnění vést ke změnám v biologických interakcích či ve spektru hostitelů nebo k jakýmkoli známým či předvídatelným účinkům na necílové organismy v životním prostředí nebo na jiné případně významné interakce s prostředím anebo ke zvýšení patogenity v porovnání s mateřským kmenem viru a/nebo ke zvýšení schopnosti viru Raboral V-RG rekombinovat se s jinými příbuznými viry;

vzhledem k tomu, že v důsledku toho může Komise přijmout příznivé rozhodnutí o uvedení dotyčného produktu na trh podle směrnice 90/220/EHS;

vzhledem k tomu, že opatření tohoto rozhodnutí jsou v souladu se stanoviskem výboru zástupců členských států zřízeného postupem podle článku 21 směrnice 90/220/EHS,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

1. Přijímá se příznivé rozhodnutí, na jehož základě udělí belgické orgány, podle článku 13 směrnice 90/220/EHS, s výhradou odstavce 2 tohoto rozhodnutí, souhlas s uvedením na trh produktu, který oznámila společnost Rhône-Mérieux (číslo oznámení C/B/92/B28 a C/F/93/03–02):

— Raboral V-RG

(virus vaccinia, Kodaňský kmen, fenotyp tk, projevující se glykoproteinem G viru vztekliny kmene ERA),

— orální živá očkovací látka proti vzteklině lišek podávaná jako návnada.

2. Pro používání a označování platí tyto podmínky:

i) Raboral je orální očkovací látka proti vzteklině lišek podávaná jako návnada a nesmí být použita k očkování lidí;

ii) Raboral může být dán k dispozici pouze řádně ustanoveným příslušným správním orgánům nebo jejich oprávněným zástupcům a pouze jimi smí být používán;

[1] Úř. věst. L 117, 8.5.1990, s. 15.

iii) návnady Raboralu musí být kladeny ručně nebo shazovány ze vzduchu z malé výšky v množství přibližně 15 návnad na km^2 a nesmějí být umisťovány v obydlených oblastech, na cestách, v blízkosti řek nebo jiných vodních těles;

iv) Raboral smí být dán k dispozici třetí straně podle bodu ii) ve formě uvedené v oznámení, tj. v kapalné formě jako suspenze viru v polyetylenovém sáčku uzavřeném v návnadě pro lišky, která je odolná vůči změnám teploty a nárazům. Zabalen musí být v zapečetěných pytlech nebo krabicích na 200 ks návnad s očkovacími látkami uložených v dalším obalu (lepenkové krabici). Každá návnada musí být označena nápisem „očkovací látka – nedotýkat se". Značení obalu musí být v souladu s platnými veterinárními předpisy;

v) očkovací látku Raboral a návnady s očkovacími látkami s prošlým datem použitelnosti nebo nepoužitelné z jiných důvodů, např. v důsledku poruch či nehod při jejich výrobě, skladování, dodávkách nebo distribuci, zneškodní společnost Rhône-Mêrieux nebo řádně ustanovený příslušný správní orgán spálením.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 19. října 1993.

Za Komisi

Yannis PALEOKRASSAS

člen Komise